

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АМИНАЛОН

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 006156-190320

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Аминалон

Международное непатентованное или группировочное наименование: Гамма-аминомасляная кислота

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на 1 таблетку:

Действующее вещество

Гамма-аминомасляная кислота 250,0 мг

Вспомогательные вещества

Сахароза (Сахар белый) 27,2 мг

Магния стеарат 2,8 мг

Состав оболочки

Опадрай II 85F18422 белый 14,0 мг

(Поливиниловый спирт – 5,6 мг;

Титана диоксид – 3,5 мг;

Макрогол (полиэтиленгликоль) – 2,83 мг;

Тальк – 2,07 мг)

Описание: Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: ноотропное средство.

Код АТХ: N03AG03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ноотропное средство, улучшает процессы метаболизма тканей головного мозга, способствует утилизации глюкозы мозгом и удалению из него токсичных продуктов обмена. Повышает продуктивность мышления, улучшает память, оказывает умеренное психостимулирующее действие, благоприятно влияет на восстановление движений и речи после нарушения мозгового кровообращения. Обладает легким гипотензивным действием,

снижает исходно повышенное артериальное давление и выраженность обусловленных гипертонией симптомов (головокружение, бессонница), незначительно урежает частоту сердечных сокращений. Оказывает умеренное антигипоксическое и противосудорожное действие. У больных сахарным диабетом снижает содержание глюкозы, при нормальном содержании глюкозы в крови оказывает обратный эффект (за счет гликогенолиза).

Фармакокинетика

Абсорбция – быстрая, достаточно полная. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови – 60 мин, затем концентрация быстро снижается и через 24 ч не определяется.

Показания к применению

Остаточные явления черепно-мозговой травмы, инсульта; цереброваскулярная недостаточность, энцефалопатии различного генеза, алкогольная энцефалопатия, алкогольная полинейропатия, детский церебральный паралич, последствия черепно-мозговой родовой травмы у детей старше 3 лет, умственная отсталость, симптомокомплекс укачивания (морская и воздушная болезнь).

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, детский возраст до 3х лет, острая почечная недостаточность, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, целиакия.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Противопоказан в I триместре беременности и в период лактации. Применение во II и III триместре беременности возможно по назначению лечащего врача.

Способ применения и дозы

Внутрь, до еды. Суточная доза для взрослых – 3-3,75 г; для детей 4-6 лет – 2-3 г/сут, старше 7 лет – 3 г/сут. Суточную дозу делят на три приема. Лечение проводится длительно (от 2-3 нед до 2-4 мес). При остаточных явлениях черепно-мозговой травмы, инсульта, цереброваскулярной недостаточности и энцефалопатии различного генеза в зависимости от характера и тяжести заболевания назначают по 0,25-0,5-1,0 г 3 раза в день в течение 1-3 мес.

При алкогольной энцефалопатии и полинейропатии дозы и продолжительность лечения устанавливаются индивидуально.

При последствиях черепно-мозговой родовой травмы и умственной отсталости у детей аминалон назначают в высоких дозах (2-3 г/сут) в течение 2-3 мес.

С целью профилактики и лечения синдрома укачивания взрослым – 0,5 г, детям – 0,25 г непосредственно перед использованием транспортными средствами, либо 3 раза в день в течение 3-4 суток.

Побочное действие

Тошнота, рвота, бессонница, лабильность АД, диспепсия, гипертермия, усиливаются дозозависимые побочные эффекты, могут развиваться аллергические реакции. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: при передозировке усиливаются дозозависимые побочные эффекты, т.к. аллергические реакции, описанные в разделе «Побочное действие», носят дозозависимый характер.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Усиливает действие бензодиазепинов, многих снотворных и противоэпилептических средств.

Особые указания. В первые дни лечения возможны колебания артериального давления (АД).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

100, 200, 300, 400, 600 контурных ячейковых упаковок с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную (для стационаров).

Условия хранения:

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Отпускают по рецепту.

Производитель/организация принимающая претензии:

АО «Усолье-Сибирский Химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г.Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

тел./факс: +7 (39543) 5-89-10 , +7 (39543) 5-89-08

Владелец регистрационного удостоверения:

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»

Россия, 665462, Иркутская область, г.Усолье-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

тел./факс: +7 (39543) 5-89-10 , +7 (39543) 5-89-08

Генеральный директор

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»



С.В. Тюстин